



143/147, Bld. Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cédex

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS

Dossier suivi par : I. KOCH Tél.: 01.55.87.37.34

Numéro d'enregistrement Afssaps :

Date d'enregistrement : /_/_ /_/_ /_/_

CADRE À REMPLIR PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date : /_/_ /_/_ /_/_

**QUESTIONNAIRE SUITE À UNE RÉACTION INTRA-OCULAIRE INFLAMMATOIRE
ET/OU INFECTIEUSE CONSTATÉE APRÈS UNE INTERVENTION
CHIRURGICALE DE CATARACTE**

INCIDENT

Date de l'incident Durée de l'incident

Âge du patient Sexe

Description de l'incident

.....
.....
.....

PROCÉDURE ET DISPOSITIFS UTILISÉS

Date de l'intervention chirurgicale de cataracte

Ordre chronologique dans la série opératoire du jour

Décrire brièvement la procédure chirurgicale utilisée pour l'implantation ou joindre le compte-rendu opératoire

.....
.....
.....

Dispositifs utilisés

9 Lentille intra-oculaire (marque, référence, n° de lot)

.....

9 Solution d'irrigation (marque, référence, n° de lot)

.....

9 Produit visco-élastique (marque, référence, n° de lot)

.....

La seringue a-t-elle été utilisée totalement ? 9 OUI 9 NON

9 Phaco-émulsificateur (marque, référence, n° de lot)

.....

Pièce à main (marque, référence, n° de lot)

.....

EVOLUTION DU PATIENT

Un traitement a-t-il été pratiqué après l'incident ? 9 OUI 9 NON

Si oui, lequel

La patient a-t-il été hospitalisé ? 9 OUI 9 NON

Si oui, préciser la durée d'hospitalisation

Y-a-t-il eu explantation de la lentille intra-oculaire ? 9 OUI 9 NON

Si oui, préciser la date

Indiquer l'évolution clinique du patient (notamment en ce qui concerne son acuité visuelle)

.....

